

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

June 9th 2021

Dear Customer,

As Manufacturer of medical devices listed in this document, we hereby notify you of the issue of a Filed Safety Corrective action related to the medical devices listed in **Annex 1-List of Medical devices under recall procedure.**

Sehr geehrter Kunde,

Als Hersteller der in diesem Dokument aufgeführten Medizinprodukte informieren wir Sie hiermit ueber das Problem einer Korrekturmassnahme fuer die Sicherheit der Medizinprodukte in ANNEX 1 - LISTE DER MEDIZINPRODUKTE IM RUECKRUFVERFAHREN

Explanation of the problem.

Delta Med SpA produces and markets medical devices in sterile form after having undergone an ethylene oxide sterilization process performed also by Steril Milano Srl.

We have received communication from the sterilizer, Steril Milano, about the falsification of the process parameters of the sterilization cycles.

Delta Med is recalling all the medical devices within shelf life that were sterilized at Steril Milano. All the medical devices sterilized at Steril Milano site and having a valid shelf life, not expired, are listed in Annex 1, must be recalled from the market.

This corrective action involves all the distributors of medical devices up to the end users and all the customers who has received the medical devices listed in Annex 1.

ERKLAERUNG DES PROBLEMS:

Delta Med Spa produziert und vermarktet sterile Medizinprodukte nachdem ein Ethylenoxid-Sterilisationsprozess durchgefuehrt wurde – in diesem Fall von Steril Milano Srl.

Wir haben vom Sterilisator Steril Milano SRL eine Mitteilung ueber die Faelschung der Parameters der Sterilisationszyklen erhalten.

Delta Med ruft alle medizinischen Produkte, die bei Steril Milano sterilisiert wurden und noch nicht verfallen sind, zuerueck. Alle medizinischen Produkte, die bei Steril Milano sterilisiert wurden, noch gueltig sind und in Annex 1 angefuehrt sind, muessen vom Markt zurueckgerufen werden.

Diese Korrekturmassnahme betrifft alle Haendler von Medizinprodukten bis hin zu den Endverbrauchern und alle Kunden , die die in ANNEX 1 angefuehrten Medizinprodukte erhalten haben.

Clinical impact

The use of non-sterile medical devices may lead to an increased risk of patient infection. However, we would like to also underline that up to now Delta Med was never notified of adverse events or damages to patients potentially attributable to the problem covered by this problem.

KLINISCHE AUSWIRKUNGEN:

Die Verwendung nicht steriler Medizinprodukte kann zu einem erhoehten Risiko einer Infektion beim Patienten fuehren. Wir moechten jedoch hervorheben, dass Delta Med bisher nie ueber unerwuenschte Ereignisse oder Schaeden bei Patienten informiert wurde, die moeglicherweise auf das o.g. Problem zurueckzufuehren sind.

Action required to distributors.

1. Identify devices
2. Quarantine devices
3. Recall all the lots reported in Annex 1
4. Return the devices to Delta Med

Timing to complete the recall: **40 days.**

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN FUER DEN HAENDLER:

1. *Identifizieren Sie die Produkte*
2. *Stellen Sie die Produkte in Quarantaene*
3. *Ziehen Sie alle in ANNEX 1 aufgefuehrten Chargennummern vom Markt zurueck*
4. *Schicken Sie diese Produkte an Delta Med zurueck*

Sie haben 40 Tage Zeit um den Rueckruf zu beenden.

Transmission of the communication.

Please ensure that this notice is communicated to all personnel within your organization who need to be aware and transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriated period to ensure effectiveness of the corrective actions.

Your country's Health Competent Authority is informed about this communication to customers.

VERBREITUNG DIESER MITTEILUNG

Bitte stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung allen Mitarbeitern in Ihrer Firma und auch an alle Organisationen, die in dieser Angelegenheit betroffen sind, mitgeteilt wird.

Bitte halten Sie das Risikobewusstsein dieser Angelegenheit und die daraus resultierenden Massnahmen fuer einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahmen sicherzustellen.

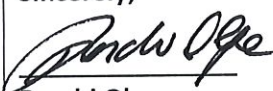
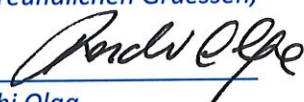
Die zustaeendige Gesundheitsbehoerde Ihres Landes ist ueber die Mitteilung an unsere Kunden informiert.

Manufacturer identification and contact reference person.Manufacturer information: **Delta Med SpA**Address: **Via Guido Rossa 20, Viadana (MN) CAP 46019 - Italy****Contact person:** Raschi Olga, QA Manager, Delta Med SpA**Email address:** o.raschi@deltamed.biz

Thank you in advance for the cooperation in this matter. Delta Med is diligently working to resolve this issue. We apologize for any inconvenience that this situation may have caused.

HERSTELLER UND ANSPRECHSPARTNER*Hersteller: DELTA MED SPA**Adresse: Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN) – Italien**Ansprechspartner: RASCHI Olga, QA-Manager, Delta Med Spa**E-Mail-Adresse: o.raschi@deltamed.biz*

Vielen Dank im Voraus fuer die Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Delta Med arbeitet intensiv daran dieses Problem zu loesen. Wir entschuldigen uns fuer etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation verursacht wurden.

Sincerely,  Raschi Olga QA Manager DELTA MED SPA	<i>Mit freundlichen Gruessen,</i>  Raschi Olga QA-Manager DELTA MED SPA
---	---

Attachment list: Annex 1-List of Medical devices under recall procedure.**Anhang:** ANNEX 1 – Liste der Medizinprodukte im Rueckrufverfahren

Annex 1**List of medical devices under recall procedure**

CODE	DESCRIPTION		QUANTITY	LOT N°	EXPIRING DATE
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	N	3000	1170174	2022-01
3121522	DELTA VEN 2 22GX25MM	N	2000	1170476	2022-05
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	N	4000	1170620	2022-06
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	N	1000	3670861	2022-08
3716422	DELTA SELF SAFE T 24G 19MM/S	N	10	1170348	2022-03
3706522	DELTA SELF SAFE 1 26G 19MM/S	N	10	1160637	2021-07
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	N	4500	1380608	2023-05
3111522	DELTA VEN 2 24G 19MM	N	500	4280924	2023-10
3141522	DELTA VEN 2 18G 45MM	N	500	1390004	2023-12
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	N	400	1380864	2023-09
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	N	200	2680839	2023-09
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	N	200	00V1290063	2023-12
3131522	DELTA VEN 2 20G 32MM	N	1500	1190132	2024-01
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	N	3000	1590326	2024-03
3131522	DELTA VEN 2 20G 32MM	N	1000	1290327	2024-03
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	N	450	00V1690392	2024-04
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	N	1200	00V1490860	2024-09
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	N	3000	1190932	2024-10
3131522	DELTA VEN 2 20G 32MM	N	2000	4390827	2024-09
3743122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM	N	400	00V1590665	2024-06
3743122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM	N	200	00V1100086	2024-12
3736522	DELTA SELF SAFE 1 20G 32MM/S	N	5	00V1190614	2024-06
3728122	NEO DELTA SELF SAFE 1 22G 25MM	N	5	00V1100335	2025-03
3111522	DELTA VEN 2 24G 19MM	N	500	2500590	2025-07
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	N	2000	1400550	2025-06
3121522	DELTA VEN 2 22G 25MM	N	2000	1700550	2025-06
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	N	1000	00V2200375	2025-04
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM	N	1400	00V1400771	2025-09
3713122	NEO DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM	N	200	00V1100423	2025-04
3721522	DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM	N	100	00V1100693	2025-08
3711522	DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM/S	N	100	00V1100395	2025-04
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22GX25MM	N	200	00V1600215	2025-02
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20GX32MM	N	200	00V1600122	2025-01
3783122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 32MM	N	200	00V1100202	2025-02
3743122	NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM	N	200	00V1200012	2024-12
3713122	NEO DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM	N	400	00V1100264	2025-02
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22GX25MM	N	400	00V2200375	2025-04
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20GX32MM	N	200	00V1700122	2025-01

Annex 1

List of medical devices under recall procedure

CODE	DESCRIPTION		QUANTITY	LOT N°	EXPIRING DATE
3723122	NEO DELTA SELF SAFE 2 22GX25MM	N	800	00V1100767	2025-09
3733122	NEO DELTA SELF SAFE 2 20GX32MM	N	2800	00V1300771	2025-09
3773122	NEO DELTA SELF SAFE 2 14GX45MM	N	200	00V1200099	2025-01